

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 24618 rev. 1

Délivrée à Paris le 11 décembre 2017

Issued in Paris on December 11th, 2017

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc

59120 LOOS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Carte de contrôle ultime au lit du malade.

Ultimate control card bedside test.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

Safety Test ABO (ref. 79069)

Safety Card AB (ref. 79074 / 79075 / 79076)

Anti-A (ABO1) Clone 9113D10 - Anti-B (ABO2) Clone 9621A8

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177031, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177031, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : December 13th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 12th, 2018 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

LNE - 24618 rev. 1
Renouvelle le certificat 24618-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr